＊＊2007年　8月 29日改訂（第5版）
＊2007年　1月 12日改訂（第4版）

製造販売業許可番号　12B2X00018

機械器具17　血液検査用器具

一般医療機器　免疫発光測定装置　[JMDNｺｰﾄﾞ 36223010]*

特定保守管理医療機器（設置）

全自動電気化学発光免疫測定装置　ピコルミ® II

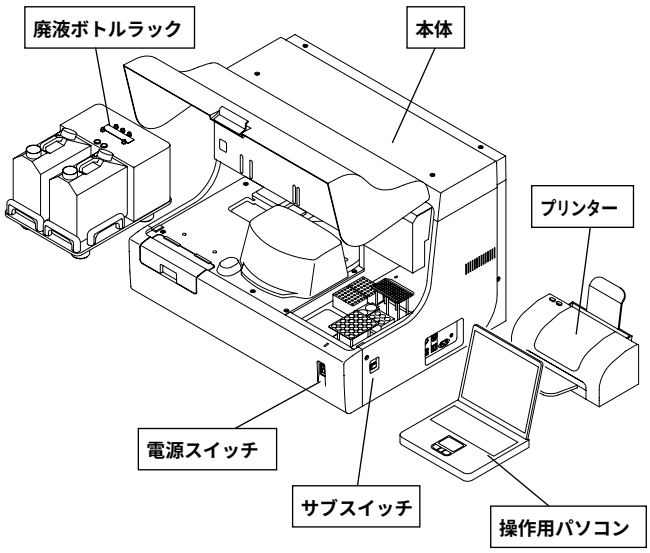
【警告】
- 試料は感染の危険性があるものとみなして、十分注意して取扱うこと。
- 試料を装置にこぼしたときは速やかに消毒し、拭き取ること。

【禁忌・禁止】
- 測定中は作動している部分には絶対に手をふれないこと。
- 測定中は本体のフードをあけないこと。
- 測定中は廃液ボトルを廃液ボトルラックから外さないこと。
- 測定中に装置を緊急停止させる場合は、電源スイッチを OFF または操作用パソコンの測定中止を押すこと。
- 本装置は十分な耐荷重のあるテーブルや台の上に設置すること。

【形状、構造及び原理等】

1．構成

本医療機器は本体、廃液ボトルラック、操作用パソコン、プリンターから構成されます。



各部の詳細な構成は装置付属の取扱説明書を参照してください。

2．寸法・質量

（1）本体

980(W)×750(D)×720(H)mm　約 150kg

（2）廃液ボトルラック

340(W)×440(D)×285(H)mm　約 9kg

3．電気的定格

定格電圧	AC100V±10%
周波数	50/60Hz
消費電力	800VA

4．使用試薬等

本装置には次の試薬等を使用します。

＊＊（1）測定用試薬

ピコルミ PIVKA-II
ピコルミ KL-6
ピコルミ CA・RF
ピコルミ HTLV-Ⅰ
ピコルミ ucOC

（2）補助試薬

ピコルミ発光電解液(EB 液)
ピコルミ BF 洗浄液(BF 液)

（3）洗浄液

ピコルミ用セルクリーナー液(CC 液)
ピコルミ用ノズルリンス液(NR 液)

5.作動・動作原理

自動または手動でサンプリングされた被検検体と試薬とが入った反応管が、移載ユニットで反応テーブル内周の反応管ホルダーに挿入され、試薬分注ユニットのビーズ分注器により、固相ビーズを反応管に分注します。反応テーブルが回転して、所定の反応時間に合わせて間欠攪拌しながら反応テーブルが歩進し、反応管内で被検検体と固相との間で第 1 次抗原抗体反応をさせます。

所定時間経過後、洗浄手段である BF 分離ユニットにより、B/F 分離のための洗浄を行います。その際 BF 洗浄液の吸引はビーズを磁石で捕捉し行われます。

次に、反応テーブル内周の反応管ホルダーから外周の反応管ホルダーへ移載ユニットにより反応管を移動し、反応管内の抗原抗体反応した固相と標識物との反応を起こさせるため、試薬分注ユニットにより反応管内に標識物を注入し、所定時間第 2 次抗原抗体反応をさせます。

次に、洗浄手段である BF 分離ユニットにより、B/F 分離のための洗浄を行った後、固相と反応した標識物の化学発光を増強するための反応液を BF 分離ユニットのノズルより注入します。

次に、導入ピペットユニットにより、反応管内の固相と反応液を吸入し、測光ユニット内の電極内へ導入します。その際電極の作用電極下に磁石を近づけ、固相であるビーズを作用電極表面に捕捉するため、所定時間ペリスタポンプを運転します。

取扱説明書を必ずご参照ください

次に、電極内に一定電流を流し、測光ユニットのフォトマルにより発光した光を計測し、標準溶液から求めた検量線により、抗体量もしくは抗原量を、定量的もしくは定性的に表すことにより、被検検体中の測定物質の濃度を測定します。

以上は 2 ステップ反応の作動であり、この他 1 ステップについては、固相ビーズ分注直後に標識物を分注し、所定時間抗原抗体反応をさせた後、B/F 分離し計測工程となります。

【使用目的、効能又は効果】

１．使用目的

検体中の抗原又は抗体を測定する装置です。

２．性能（主な仕様）

測定原理	免疫電気化学発光
同時測定項目数	1 項目
検体処理能力	30 テスト／46 分
測定本数	30 テスト／バッチ
検体量	8～200μL
使用環境温度	15～33℃
設定温度	
反応テーブル部	28℃
試薬テーブル部	20℃

【操作方法又は使用方法等】

１．設置上の注意

1-1 設置場所

次のような場所で使用しないでください。

（１）直射日光の当たる場所
（２）冷・暖房機、加湿器など熱器具に近い場所
（３）水、その他液体のかかる場所
（４）ほこりの多い場所
（５）過度の振動や衝撃の受ける場所
（６）0.5°以上の傾斜のある場所
（1m の距離で 8.7mm 以上は不可）
（７）可燃性雰囲気のある場所
（８）強い電磁波が発生している場所

1-2 保護接地

この装置を使用するときは必ず保護接地が必要であり、装置に付属の電源コードは保護接地線を含む 3 配線になっています。接地端子を含まない電源コンセントでの使用は行わないでください。

1-3 使用に必要な空間

装置の周囲は 20cm 以上あけてください。特に装置後部にはコンプレッサ、排気用ファンがあるので、通気を塞がないように後部は必ず 20cm 以上あけて設置してください。

２．使用環境条件

この装置を安全に正しく動作させるために、以下の環境条件をお守りください。

（１）温度　　15～33℃
（２）湿度　　30～85%(但し、結露しないこと)

設置についての詳しい説明は装置付属の取扱説明書を参照してください。

３．使用方法

（１）本体の電源投入前に始業点検を実施します。
（２）本体の電源スイッチ、サブスイッチ、操作用パソコンの電源スイッチを ON します。
（３）暖機運転終了後に“測定前プライム”を実施します。
（４）試薬ホルダーを試薬テーブルにセットします。
（５）検体、試薬、チップ、反応管、希釈用反応管などをラックテーブルにセットします。
（６）“測定開始”キーを押すと測定が開始されます。
（７）測定が終了したら試薬と空のラックを取り出します。
（８）“電源オフ”キーを押し終了します。
（９）本体の電源スイッチを OFF します。

詳しい操作方法については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

１．一般的注意

（１）本装置の使用経験の全くない人は、単独での使用をさけてください。
（２）チップ、反応管は指定品を使用してください。正しい計測ができない恐れがあります。
（３）本装置によって得られた測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や、他の検査結果と合わせて医師が総合的に判断してください。
（４）本装置は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話の使用等、電磁環境下での使用をしないでください。測定結果に影響を与える恐れがあります。
（５）故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で使用者が処置をし、それ以外の故障修理は当社サービスまたは当社指定の業者に連絡してください。
（６）試薬の使用及び取扱いにあたっては、使用する試薬の添付文書を良く読み注意して使用してください。

２．その他の注意事項

（１）ピコルミ用セルクリーナー液(CC 液)は、強アルカリのため、取扱いに注意してください。
（２）廃液ボトル“廃 A”の廃液は、強アルカリのため、取扱いに注意してください。

使用上の注意については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．保管方法

以下の条件をお守りください。

（１）温度　　0～40℃

（２）湿度　　10～90%（但し、結露しないこと）

２．使用期間

本装置で使用できる標準的な使用期間（耐用期間）

本体　　6 年

廃液ボトルラック　　6 年

この使用期間（耐用期間）は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守点検と、定期交換部品の交換が実施された場合の年数です。

３．定期交換部品(業者による)

部　品　名(個数)	交換時期		
	6 ヶ月毎	1 年毎	2 年毎
ECL ペリスタチューブ(1)	●		
6 連ペリスタチューブ(6)	●		
共通液フィルタ(4)		●	
廃液ポンプ(1)			●

【保守・点検に係る事項】

１．使用者による保守点検事項

項目	頻度	保守点検内容
測定前プライム	毎日	プライムを実施する
各ラック清掃	適時	清掃を実施する
試薬分注ノズル清掃	適時	清掃を実施する
BF ノズル洗浄	適時	洗浄を実施する
導入ノズル洗浄	適時	洗浄を実施する
コンプレッサ フィルタ	適時	清掃を実施する
試薬テーブル フィルタ	適時	清掃を実施する

その他、詳しい保守点検方法については、装置付属の取扱説明書を参照してください。

２．業者による保守点検事項

項目	頻度	保守点検内容
試薬分注ノズル交換	適時	詰り、曲りを確認する
BF ノズル交換	適時	詰り、曲りを確認する
サンプラーノズル	適時	チップとの勘合を確認する
シリンジ交換	適時	液漏れの有無を確認する
ECL ペリスタチューブ交換	6 ヶ月	6±0.1mL/min を確認する
6 連ペリスタチューブ交換	6 ヶ月	BF 洗浄液の吸引を確認する
反応管移載ユニットのグリスアップ	6 ヶ月	X 軸の動作を確認する
分注ユニットのグリスアップ	6 ヶ月	X 軸の動作を確認する

なお、詳しい保守点検内容については、弊社テクニカルサポートセンターまでお問い合わせください。

【包装】

包装単位　：1 台

【商品情報お問い合わせ先】

三光純薬株式会社　テクニカルサポートセンター
〒300-1155　茨城県稲敷郡阿見町吉原 3262-12
TEL　029(889)2761

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

販売業者　　：三光純薬株式会社
住所　　：〒101-0032　東京都千代田区岩本町 1-10-6

製造販売業者：神田通信工業株式会社
住所　　：〒270-1342　千葉県印西市高花 1 丁目 23 番